Nota Técnica 593890

Data de conclusão: 26/10/2026 01:15:31

Paciente

Idade: 40 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Lagoa Vermelha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: jefaz - Lagoa Vermelha/rs

Tecnologia 593890

CID: G43 - Enxaqueca

Diagnóstico: ENXAQUECA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FREMANEZUMABE

Via de administração: SUBCUTÂNEO

Posologia: 225MG 1X POR MÊS

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: METOPROLOL, PROPRANOLOL, AMITRIPTILINA, NORTRIPTILINA, ACIDO VALPROICO

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FREMANEZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de solicitação do medicamento Fremanezumabe para tratamento de Enxaqueca em paciente que já fez uso de vários tratamentos preventivos - Nortriptilina 75mg, Topiramato 100mg, Bloqueio anestésico de nervos pericranianos e Propranolol 40mg sem resposta satisfatória.
A Enxaqueca é um distúrbio comum com estimativas de prevalência em um ano de aproximadamente 17% em mulheres e 6% em homens. Muitas pessoas que sofrem de enxaqueca podem se beneficiar do tratamento preventivo da enxaqueca. As indicações incluem o seguinte: enxaquecas frequentes ou duradouras; ataques de enxaqueca que causam incapacidade significativa ou diminuição da qualidade de vida, apesar do tratamento agudo apropriado; contra-indicação para terapias agudas; falha de terapias agudas; efeitos adversos graves de terapias agudas; risco de dor de cabeça por uso excessivo de medicamentos; enxaqueca menstrual.
Embora não existam definições estritas para a frequência ou duração precisa das enxaquecas que levariam à terapia preventiva, mais de quatro dores de cabeça por mês ou dores de cabeça que duram mais de 12 horas são geralmente considerados limites razoáveis.
Para pacientes com enxaqueca que tenham indicação de terapia preventiva, sugere-se o tratamento inicial com um dos agentes eficazes em ensaios controlados em vez de outras opções (Grau 2A).Esses agentes incluem o seguinte: Metoprolol e Propranolol; Amitriptilina, Nortriptilina e Venlafaxina; Topiramato e Antagonistas dos receptores do peptideo relacionado ao gene da calcitonina – Erenumabe (indisponível no Brasil), Fremanezumabe e Galcanezumabe (indisponível no Brasil). Os CGRS foram incluídos como terapias de primeira linha após posicionamento da *American Headache Society* em 2024 com base em evidências cumulativas de eficácia, segurança e tolerabilidade de vários ensaios clínicos, meta-análises e estudos de coorte abertos pós-

aprovação. Eles podem ser eficazes para pacientes com sintomas graves ou enxaquecas frequentes e podem fornecer benefícios mais precoces do que outros agentes preventivos, e as formulações administradas por injeção também podem ser úteis para aqueles que têm dificuldade com a dosagem diária. A escolha entre os agentes preventivos deve ser individualizada de acordo com características específicas do paciente, comorbidades, perfil de efeitos colaterais da medicação, custo da medicação e valores e preferências do paciente.
Para pacientes que não conseguem melhorar apesar de uma tentativa adequada de terapia farmacológica inicial, sugerimos mudar para um medicamento de prevenção da enxaqueca de uma classe diferente (Grau 2C). Para pacientes que apresentam resposta parcial à terapia inicial, adicionamos um segundo medicamento preventivo de uma classe diferente. Agentes alternativos que podem ser eficazes e geralmente bem tolerados incluem os bloqueadores dos canais de cálcio Verapamil e Flunarizina, inibidores da enzima conversora de angiotensina/bloqueadores dos receptores da angiotensina como Candesartana e Gabapentina.
As medidas não farmacológicas que podem ser benéficas para a prevenção da enxaqueca incluem exercícios aeróbicos, biofeedback, terapias cognitivo-comportamentais, acupuntura e neuromodulação.
Os medicamentos Metoprolol, Propranolol, Amitriptilina, Nortriptilina, Gabapentina e Verapamil são fornecidos pelo SUS.O Topiramato é fornecido pelo SUS somente para tratamento de Epilepsia. Os medicamentos Venlafaxina, Flunarizina, Candesartana e Fremanezumabe não constam nas listas do SUS.
A duração ideal do tratamento preventivo nos ensaios terapêuticos é incerta. A avaliação de eficácia deve ser feita após pelo menos 3 meses de uma dose eficaz (ou 6 meses para medicamentos administrados trimestralmente). Uma tentativa de desmame pode ser realizada se os sintomas estiverem bem controlados por pelo menos 6 a 12 meses.
No caso em tela, considerando a falha terapêutica com vários tratamentos preventivos usados, este parecer é favorável à concessão do medicamento postulado.
.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Dodick DW et al. Effect of Fremanezumab Copared With Placebo for Prevention of Episodic Migraine. The Journal of the American Medical Association. 2018.
Goadsby PJ et al. Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Fremanezumab in Migraine: A Randomized Study. Neurology. 2020.

Ferrari MD et al. Fremanezumab Versus Placebo for Migraine Prevention in Patients With Documented Failure to Up to Four Migraine Preventive Medication Classes (FOCUS): A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3b Trial. Lancet. 2019.
MaassenVanDenBrink A et al. Impact of Age and Sex on the Efficacy of Fremanezumab in Patients With Difficult-to-Treat Migraine: Results of the Randomized, Placebo-Controlled, Phase 3b FOCUS Study. The Journal of Headache and Pain. 2021.
Abanes J et al. Management of Headache (2023). Department of Veterans Affairs. 2023.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: "O NATJus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário."